

## IgA PLUS

REF PLUS / IgA PLUS  
Ref. 20.021.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310  
MS 80027310251

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Imunoglobulina A (IgA) no soro e plasma. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico em que anticorpos anti-imunoglobulina A humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham a Imunoglobulina A (IgA). A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de IgA da amostra.

### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** Soro e plasma (heparina ou EDTA).

**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

**Preservação:** A IgA no soro e no plasma, é estável por 8 meses conservado em temperatura de 4 a 8 °C ou - 20 °C. Não utilizar amostra lipêmica.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Anticorpos de cabra anti-imunoglobulina A; Tampão Tris 20 mmol/L pH 8,2; conservante.	
------------	---	--

### ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

#### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1: Reagente pronto para uso.

#### B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 21,47 mg/dL a 604,75 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

Multicalibrador Plus	<b>REF</b>	21.011.00
Controle Multiparâmetro Médio		21.003.00

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

#### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
<b>Tipo de reação</b>	Ponto final / Crescente
<b>Comprimento de onda</b>	340 nm
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Volume de amostra/CAL*</b>	2 µL
<b>Volume de R1*</b>	285 µL
<b>Tempo de incubação</b>	2 minutos
<b>Calibração</b>	Curva de Calibração**

\*Os volumes de amostra/CAL e R1 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

### \*\*CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador PLUS em NaCl 9g/L conforme a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
<b>Calibrador (µL)</b>	-	10	25	50	75	100
<b>NaCl 9g/L (µL)</b>	100	90	75	50	25	-
<b>Fator</b>	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar a concentração de IgA indicada na instrução de uso do Multicalibrador PLUS pelo fator correspondente para obter a concentração de IgA de cada diluição. A concentração de IgA do calibrador é rastreável ao Standard Reference Materials ERM DA470k/IFCC.

### B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

### C) INTERPRETAÇÃO

A quantificação das imunoglobulinas no soro é importante para o diagnóstico das imunodeficiências primária ou secundária, para o monitoramento de terapia com imunoglobulinas e para o acompanhamento do curso clínico do mieloma múltiplo. A IgA representa cerca de 10 a 15% das imunoglobulinas totais circulantes. A forma mais importante de IgA é a secretora, encontrada na saliva, lágrimas, suor, colostro, leite, secreções brônquicas e gastrointestinais. A diminuição dos níveis de IgA ocorre principalmente por imunodeficiências congênitas e adquiridas. Elevação de IgA policlonal (resposta normal às infecções) ocorre principalmente nas infecções de pele, pulmões, rins e cirrose hepática. Aumentos da IgM monoclonal (paraproteína) são encontrados no mieloma múltiplo e em desordens proliferativas das células plasmáticas.

### INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

**Hemólise, Icterícia e Lipemia:** Hemoglobina > 300 mg/dL / Bilirrubina > 20 mg/dL e Lipemia interferem no ensaio.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 0,583 mg/dL / Limite de quantificação: 6,143 mg/dL.

**Efeito Prozona de Alta Dose:** Não ocorre efeito prozona até 1163,3 mg/dL de IgA.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente IgA na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 22 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão  $y = 0,968x + 5,30$  e coeficiente de correlação  $r=0,9813$ . Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,25% para um nível de 180 mg/dL e -2,14% para um nível de 500 mg/dL.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
105,124	80	1,684	1,6	1,839	1,7
168,312	80	2,028	1,2	2,955	1,8
433,341	80	3,270	0,8	11,100	2,6

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.

- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

### INTERVALO DE REFERÊNCIA

Neonato (4 dias)	0 a 2,2 mg/dL
Adultos (20-60 anos)	70 a 400 mg/dL
Adultos (> 60 anos)	90 a 410 mg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

### ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

### AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Kit intended for the determination of Immunoglobulin A (IgA) in serum and plasma. Use *in vitro* diagnostic.

#### STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method wherein human anti-immunoglobulin A antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgA. The turbidity intensity is proportional to the IgA concentration of the sample.

#### SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

**Sample Type:** Serum and plasma (heparin or EDTA).

**Collection, handling and preparation:** Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:** IgA in serum and plasma is stable for 8 months at a temperature of 4 to 8 °C or - 20 °C. Do not use lipemic sample.

#### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Goat anti-immunoglobulin A antibodies; Tris buffer 20 mmol / L pH 8.2; preservative.	
------------	--	--

### STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1) in use is stable until the expiration date on the label, following the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

### TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

#### A) REAGENT PREPARATION

R1: Ready-to-use reagent.

#### B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 21.47 mg / dL to 604.75 mg / dL. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

### QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator and control below:

Multicalibrador Plus	<b>REF</b>	21.011.00
Medium Multiparameter Control		21.003.00

### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

#### A) TEST PROCEDURE

REACTIONS PARAMETERS	
<b>TYPE OF REACTION</b>	Final Point /Growth
<b>Wave length</b>	340 nm
<b>Temperature</b>	37 °C
<b>Sample volume/CAL*</b>	2 µL
<b>R1* Volume</b>	285 µL
<b>Incubation time</b>	2 minutes
<b>Calibration</b>	Calibration curve**

The sample volumes / CAL and R1 can be modified as long as the established ratio is maintained.

#### \*\*CALIBRATION CURVE:

Dilute the PLUS Multicalibrador in 9g / L NaCl as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
<b>Calibrador (µL)</b>	-	10	25	50	75	100
<b>NaCl 9g/L (µL)</b>	100	90	75	50	25	-
<b>Factor</b>	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiply the IgA concentration indicated in the Multicalibrador PLUS instruction by the corresponding factor to obtain the IgA concentration of each dilution. The IgA concentration of the calibrator is traceable to Standard Reference Materials ERM DA470k / IFCC.

#### B) CALCULATIONS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

#### C) INTERPRETATION

Quantification of serum immunoglobulins is important for the diagnosis of primary or secondary immunodeficiencies, for the monitoring of immunoglobulin therapy, and for the follow-up of the clinical course of multiple myeloma. IgA accounts for about 10 to 15% of the total circulating immunoglobulins. The most important form of IgA is secretory, found in saliva, tears, sweat, colostrum, milk, bronchial and gastrointestinal secretions. The decrease in IgA levels occur mainly due to congenital and acquired immunodeficiencies. Elevation of polyclonal IgA (normal response to infections) occurs mainly in infections of the skin, lungs, kidneys and cirrhosis of the liver. Increases in monoclonal IgA (paraprotein) are found in multiple myeloma and in plasma cell proliferative disorders.

#### INTERFERING AND LIMITATIONS

**Hemolysis, Jaundice and Lipemia:** Hemoglobin> 300 mg / dL / Bilirubin> 20 mg / dL and lipemia interfere with the test.

**Medications:** consult recommended literature reference (Young, 2000).

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity:** Limit of detection: 0.583 mg / dL / Limit of quantification: 6.143 mg / dL.

**Prozone High Dose Effect:** Prozone effect does not occur up to 1163.3 mg / dL of IgA.

**Analytical Specificity:** The product specifically determines IgA in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

**Accuracy:** The method was compared with a similar method by the determination of 22 samples in duplicate. The regression equation  $y = 0.968x + 5.30$  and correlation coefficient  $r = 0.9813$  was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -0.25% for a level of 180 mg / dL and -2.14% for a level of 500 mg / dL.

**Precision:** It was determined using samples at 03 decimal levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
105,124	80	1,684	1,6	1,839	1,7
168,312	80	2,028	1,2	2,955	1,8
433,341	80	3,270	0,8	11,100	2,6

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

#### RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

#### REFERENCE RANGES

Newborn (4 days)	0 to 2,2 mg/dL
Adults (20-60 years)	70 to 400 mg/dL
Adults (> 60 years)	90 to 410 mg/dL

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

#### MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Test tubes
- Biotécnica Plus Multicalibrador – CAT BT 21.011.00

#### ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

#### AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at [www.biotecnicaltda.ind.br](http://www.biotecnicaltda.ind.br)

#### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de inmunoglobulina A (IgA) en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que anticuerpos anti-IgA humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan IgA. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de IgA presente en la muestra.



#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** Suero o plasma (heparina o EDTA).

**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

**Conservación:** La IgA en suero o plasma, es estable por 8 meses en temperatura de 4 a 8 °C o -20°C. No utilizar muestra lipémica.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R</b>	<b>1</b>	Anticuerpos de cabra anti-inmunoglobulina A; Buffer		
		Tris 20 mmol/L pH 8,2; conservante.		

#### ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

#### INSTRUCCIONES PARA USO

##### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

**R1:** Reactivo listo para uso.

##### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 21,47 mg/dL a 604,75 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso del calibrador y control siguiente:

Multicalibrador Plus	<b>REF</b>	21.011.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Punto final / Creciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	2 µL
Volumen de R1*	285 µL
Tiempo de incubación	2 minutos
Calibración	Curva de Calibración**

\*Los volúmenes de muestra/CAL y R1 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

##### \*\*CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrador PLUS en NaCl 9g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de IgA indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador PLUS por el factor correspondiente para obtener la concentración de IgA de cada dilución. La concentración de IgA del calibrador es rastreable al Standard Reference Materials ERM DA470K/IFCC.

##### B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

##### C) INTERPRETACIÓN

La cuantificación de inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de inmunodeficiencia primaria o secundaria, monitorización de la terapia con inmunoglobulinas, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple. La IgA

representa aproximadamente de 10 a 15 % de las inmunoglobulinas circulantes. La forma más importante de IgA, denominada secretora, se encuentra en la saliva, lágrimas, sudor, calostro, leche, y también en secreciones gástricas o bronquiales. La disminución de los niveles de IgA origina principalmente por inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. El aumento de IgA policlonal (respuesta normal a infecciones) acontece principalmente en infecciones de piel, pulmones, riñones y cirrosis hepática. Aumentos de IgA monoclonal (paraproteína) son observados en mieloma múltiple y trastornos proliferativos de células plasmáticas.

#### INTERFERENTES O LIMITACIONES

**Hemólisis, Ictericia y Lipemia:** Hemoglobina > 300 mg/dL, Bilirrubina > 20 mg/dL y Lipemia interfieren en el ensayo.

**Medicamentos:** consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 0,583 mg/dL / Límite de cuantificación: 6,143 mg/dL.

**Efecto Prozona de Alta Dosis:** No se observa efecto prozona hasta 1163,3 mg/dL de IgA.

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente IgA ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

**Exactitud:** El método fue comparado con otro similar determinando 22 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión  $y = 0,968x + 5,30$  con un coeficiente de correlación  $r = 0,9813$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,25% para un nivel de 180 mg/dL y de -2,14% para un nivel de 500 mg/dL.

**Precisión:** Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
105,124	80	1,684	1,6	1,839	1,7
168,312	80	2,028	1,2	2,955	1,8
433,341	80	3,270	0,8	11,100	2,6

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPO del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Neonato ( 4 días)	0 a 2,2 mg/dL
Adultos (20 - 60 años)	70 a 400 mg/dL
Adultos (> 60 años)	90 – 410 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica – CAT 21.011.00

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPO) de este

producto, disponible en [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35) 3214-4646.

- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).


#### GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

#### AUTOMACIÓN






Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R 1	1 x 25 mL		87 ( 0,285 mL)
---	-----	-----------	---	----------------

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- NARAYANAN, S.; *Clin Chem*, v. 128, p. 1528-1531, 1982.
- PRICE, C. P.; et al. *Ann Clin Biochem*. v. 20, p. 1-14, 1983.
- DATI, F. et al; *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. v. 34, p. 517-520, 1996.
- TIEZ, *Textbook of Clinical Chemistry*. 3 ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co, 1999.
- FRIEDMAN AND YOUNG, *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3 ed., AAC Press, 1997
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
<b>REF</b>	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <math>\leq</math> testes Contents sufficient for <math>\leq</math> tests Contenido suficiente para <math>\leq</math> ensayos
<b>LOT</b>	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura limite
<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso en diagnóstico in vitro		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Risco biológico Biological risk Risco biológico		Noivo / Irritante Harmful / Irritant Noivo / Irritante'
<b>R</b> <math>\leq</math>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		